



Enxerto injectável MIIG™ 150816-1

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

Inglês (en)	Alemão (de)	Holandês (nl)	Francês (fr)
Espanhol (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Turco (tk)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Web www.wright.com
Em seguida, clique na opção **Prescribing Use** (Informações de prescrição).

Para obter informações e traduções adicionais, contacte o fabricante ou o distribuidor local.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

*** A Marca CE de Conformidade é aplicada por número de catálogo e aparece na etiqueta exterior, se aplicável.**

R& ONLY

Junho de 2018
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião

INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE

WRIGHT MEDICAL

**Enxerto injectável MIIG™
(150816-1)**

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES

I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

A. INDICAÇÕES

B. CONTRA-INDICAÇÕES

C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

D. PRECAUÇÕES

E. REACÇÕES ADVERSAS

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO














G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/INSTRUÇÕES DE MISTURA

DEFINIÇÕES

Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição desses símbolos e dessas abreviaturas.

Quadro 1. Definições dos Símbolos e das Abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Cuidado: consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Validade
	Limite de temperatura de armazenamento
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Esterilizado por radiação
	Utilizar apenas mediante receita médica

I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

Os produtos de enxerto MIIG™ são compostos por sulfato de cálcio pré-medido para aplicação cirúrgica, solução de mistura pré-medida, e as ferramentas necessárias para misturar os componentes e obter uma pasta, e injectar o material no local do defeito. Estes produtos são fornecidos esterilizados para utilização num único doente. Quando misturada e injectada de acordo com as instruções, a pasta MIIG™ endurece *in situ* e proporciona apoio intra-operatório provisório.

O mini kit MIIG™ 115 contém um frasco de sulfato de cálcio, um frasco de solução salina estéril, uma seringa, duas agulhas de administração, uma espátula e um funil.

O kit MIIG™ 115 contém um frasco de sulfato de cálcio, um frasco de solução salina estéril, uma seringa, duas agulhas de administração e uma espátula.

O micro kit MIIG™ HV contém um frasco de sulfato de cálcio, um frasco de água esterilizada, uma seringa, duas agulhas de administração e quatro fios de Kirschner, uma espátula e um funil.

O kit MIIG™ X3 HiVisc contém um frasco de sulfato de cálcio, um frasco de água esterilizada, uma seringa, duas agulhas de administração, uma espátula, cinco agulhas de transferência e um recipiente de mistura em vácuo.

Todos os outros kits MIIG™ X3 contém um frasco de sulfato de cálcio, um frasco de água esterilizada, uma seringa, duas agulhas de administração, uma espátula, e um recipiente de mistura em vácuo.

A. INDICAÇÕES

A pasta MIIG™ destina-se a ser injectada em cavidades/fendas ósseas abertas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético (ou seja, os membros superiores e inferiores, a coluna vertebral e a pélvis) e para endurecer *in situ*. Estas cavidades ósseas abertas podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas no osso. A pasta MIIG™ proporciona um produto de preenchimento ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de consolidação.

A pasta MIIG™ endurecida *in situ* serve como um material de preenchimento de cavidades/fendas abertas que consegue aumentar componentes provisórios (p. ex., fios de Kirschner) para ajudar a apoiar fragmentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. A pasta endurecida actua apenas como meio de suporte provisório e não se destina a proporcionar apoio estrutural durante o processo de consolidação.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

A pasta MIIG™ está contra-indicada em situações em que o dispositivo se destina a ser utilizado como apoio estrutural em osso para apoio de carga e em superfícies articulares. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes não controlada
- Doença óssea degenerativa grave
- Preenchimento de cavidades/fendas ósseas fechadas
- Gravidez
- Doentes não cooperantes que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo toxicodependentes e/ou alcoólicos
- Hipercalcemia
- Doentes com comprometimento renal
- Doentes com antecedentes ou doença de Pott activa
- Quando a cobertura intra-operatória de tecido mole não está planeada ou não é possível

C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O médico profissional é responsável pela utilização de procedimentos e técnicas cirúrgicos apropriados. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado, com base na formação e experiência médicas pessoais. Embora a Wright Medical não possa recomendar uma técnica cirúrgica em particular adequada a todos os doentes, está disponível uma técnica cirúrgica pormenorizada para consulta por parte do cirurgião.

D. PRECAUÇÕES

À semelhança do que acontece com qualquer intervenção cirúrgica, deve ter-se cuidado ao tratar pessoas com doenças preexistentes susceptíveis de afectar o êxito da intervenção cirúrgica. Isto inclui pessoas com problemas hemorrágicos de qualquer etiologia ou sujeitas a terapêutica prolongada com corticóides, terapêutica com imunossuppressores ou radioterapia em doses elevadas.

Evite o **preenchimento em excesso** de cavidades ósseas ou a **pressurização** do local de tratamento.

Os fios de Kirschner fornecidos (quando incluídos) não se destinam a ser utilizados para implantação. Utilize produtos de enxerto MIIG™ conforme fornecidos e em conformidade com as informações de **manuseamento e utilização** disponibilizadas.

A segurança e a compatibilidade em ambiente de ressonância magnética do dispositivo não foram avaliadas. O dispositivo não foi testado para verificação do aquecimento e da migração em ambiente de ressonância magnética.

Advertência: Não utilizar o kit se o frasco de vidro apresentar fendas ou estiver partido.

Precauções intra-operatórias

Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações que constam das etiquetas e as instruções de utilização da Wright Medical Technology, especialmente durante a inserção e a remoção.

- Verifique os dispositivos **antes da utilização** para detecção de quaisquer danos ocorridos durante o transporte ou o armazenamento ou de quaisquer defeitos observáveis fora da caixa que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para detecção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pela Wright Medical Technology.
- Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. A composição do material do fragmento (se conhecida);
 - b. O tamanho do fragmento (se conhecido);
 - c. A localização do fragmento;
 - d. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infecção;
 - e. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

E. REACÇÕES ADVERSAS

As possíveis reacções adversas incluem, mas não se limitam a:

- Complicações da ferida incluindo hematoma, secreções locais, fractura óssea, infecção e outras complicações de possível ocorrência com qualquer intervenção cirúrgica.
- Fractura ou extrusão do produto de preenchimento de cavidades ósseas, com ou sem produção de partículas
- Deformação do osso no local
- Crescimento ósseo interno incompleto, ou a ausência do mesmo, nas cavidades ósseas, como é possível acontecer com qualquer produto de preenchimento de cavidades ósseas
- Hipercalcemia transitória
- Potencial para a pressurização de material numa cavidade fechada, o que poderia resultar em embolização gorda e/ou embolização do material do dispositivo na corrente sanguínea.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os produtos de enxerto MIIG™ são fornecidos estéreis e devem ser considerados esterilizados, a não ser que a embalagem interna tenha sido aberta ou danificada. Este produto não deve ser reesterilizado. Os kits destinam-se a ser utilizados num único doente e nunca devem ser reutilizados. Os dispositivos identificados como sendo de apenas uma única utilização não devem nunca ser reutilizados.

A reutilização destes dispositivos pode causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os kits devem ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Os produtos de enxerto MIIG™ devem ser armazenados a uma temperatura de 15-30 °C.

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/INSTRUÇÕES DE MISTURA

Os produtos de enxerto MIIG™ são fornecidos num kit que contém os componentes e ferramentas necessários para misturar e injectar a pasta resultante. Instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento estão incluídas no Cartão de Instruções de Mistura.